

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی: مقایسه درمان دارویی مرسوم (هیپارین و وارفارین) و درمان مداخله ای (ترومبولیتیک تراپی موضعی با یا بدون آنژیوپلاستی و استنت گذاری) بر رفع انسداد وریدی و علائم بالینی در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال به اورژانس مرکز قلب تهران

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تک مرکزی است که برای مقایسه درمان دارویی مرسوم (هیپارین و در ادامه وارفارین) با درمان مداخله ای (تجویز ترومبولیتیک با یا بدون آنژیوپلاستی و استنت گذاری) در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال به اورژانس مرکز قلب تهران انجام خواهد شد. بیمارانی با این تشخیص وارد طرح می شوند که فرم رضایتنامه را تکمیل کرده باشند. سپس بیماران با MDCT و نوگرافی بررسی می شوند. بیمارانی که کنتراستندیکاسیون مصرف لیتیک تراپی؛ آنتی کوآگولان؛ حساسیت نسبت به مواد حاجب؛ بقاء یکساله کمتر از یکسال؛ نارسایی کلیوی شدید ($GFR < 30$)؛ سابقه SAH؛ سابقه ICH را دارند از مطالعه خارج می شوند. سپس بیماران بر اساس یک توالی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تعداد بیماران هر گروه 15 نفر تعیین شده اند. در گروه کنترل دوز داروی هیپارین طوری تعیین می گردد که aPTT بیمار دو برابر حد معمول باشد. هیپارین برای 5-7 روز تجویز می شود. وارفارین هم که در عرض 48 تا 72 ساعت از پذیرش برای بیمار شروع شده و طبق گایدلاین های موجود ادامه می یابد. برای بیماران گروه مداخله استرپتوکیناز تجویز شده و همزمان هیپارین نیز برای بیمار شروع شده و تا زمانی که سطح انعقادی مناسب با وارفارین فراهم گردد ادامه می یابد. علاوه بر ترومبولیتیک تراپی بسته به شرایط بیمار و نوع ترومبوز انجام آنژیوپلاستی و استنت گذاری نیز برای بیمار محتمل است. همه بیماران با ارزیابی بالینی و سونوگرافی داپلر یکماه و یکسال بعد از عمل پیگیری می شوند. همچنین پیگیری ششماهه بیماران با MDCT و نوگرافی خواهد بود. میزان ترومبوز، میزان حل شدگی لخته و علائم بیمار بر اساس تعریفهای استاندارد برآورد خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108035625N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۲, 13-08-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-13, ۱۳۹۰/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر جناب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9600

آدرس ایمیل

jenab@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-06, ۱۳۹۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی: مقایسه درمان دارویی مرسوم (هیپارین و وارفارین) و درمان مداخله ای (ترومبولیتیک تراپی موضعی با یا بدون آنژیوپلاستی و استنت گذاری) بر رفع انسداد وریدی و علائم بالینی در بیماران مراجعه کننده با ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال به اورژانس مرکز قلب تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان دارویی مرسوم با رویکرد مداخله ای در درمان ترومبوز
حاد ورید ایلیوفمورال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: بیمارانیکه با علائم مشکوک به ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال به اورژانس مرکز قلب تهران مراجعه می کنند؛ و طی بررسیهای اولیه و MDCT ونوگرافی تشخیص ترومبوز حاد وریدی برایشان مسجل می گردد؛ به شرطیکه بیمار منعی از نظر دریافت داروی ترومبولیتیک؛ و نیز سابقه حساسیت به داروهای حاجب را نداشته باشد؛ و همچنین با امضا فرم رضایتنامه تمایل خود را برای شرکت در مطالعه اعلام بدارد، بر اساس یک توالی تصادفی وارد یکی از دو گروه تعیین شده می گردد. معیارهای خروج از طرح: سابقه حساسیت به داروهای ترومبولیتیک؛ حساسیت به مواد حاجب؛ کنتراندیکاسیونهای مصرف داروهای ضد انعقاد؛ اختلالات خونریزی دهنده خونریزی داخلی فعال خونریزی اخیر دستگاه گوارش سکنه مغزی اخیر جراحی بزرگ اخیر (کمتر از 10 روز گذشته) ترومای جدی اخیر فشار خون شدید بارداری یا زایمان اخیر بدخیمی متاستاتیک با درگیری سیستم عصبی مرکزی در ضمن درمان ترومبولیتیک برای بیماران زیر نیز تجویز نخواهد شد؛ ترومبوز مزمن ورید ایلیوفمورال (با گذشت بیش از 14 روز از بروز ترومبوز)؛ بیمارانیکه بقا یکساله آنها کمتر از یکسال است؛ نارسایی کلیوی شدید (میزان فیلتراسیون گلوبولین کمتر از 30)؛ سابقه خونریزی ساب آراکنوئید یا داخل مغزی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز قلب تهران

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران، تقاطع خیابان کارگر شمالی و بزرگراه جلال آل

احمد

شهر

تهران

کد پستی

1411713138

تاریخ تایید

2011-07-25, 1390/05/03

کد کمیته اخلاق

508

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوز حاد ورید ایلیوفمورال

کد ICD-10

I82

توصیف کد ICD-10

other venous embolism and thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باز شدن ورید

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیگیری یکماه، شش ماه و یکسال بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش سونو گرافی داپلر و MDCT ونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات علائم (شامل درد، ادم، واریس و...)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیگیری یکماه، شش ماه و یکسال بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از طریق ورید فمورال سمت مقابل، ورید جوگولار داخلی سمت راست یا ورید پوپلیتال همان سمت با گاید وایر 0.035 اینچ در محاذات ترومبوز قرار خواهد گرفت. سپس کاتتر چند حفره ای داخل ترومبوز قرار می گیرد تا تماس ترومبولیتیک را با ترومبوز به حداکثر برساند. استریپتوکیناز با دوز اولیه 250,000 واحد تجویز شده سپس هر ساعت 100,000 واحد بمدت 24 تا 48 ساعت تجویز می شود. بیمار همزمان هپارین نیز دریافت خواهد کرد تا وضعیت انعقادی مطلوب با وارفارین بدست آید. میزان aPTT قبل از تجویز ترومبولیتیک و بعد از تجویز آن هر 12 ساعت اندازه گیری خواهد شد. تاثیر درمان با ونوگرافی روزانه ارزیابی می شود. میزان حل شدن ترومبوز بر اساس یک سیستم نمره دهی محاسبه می شود، تا زمانیکه قسمت اعظم لخته حل شود درمان ادامه می یابد. در صورتیکه تنگی زمینه ای بیش از 50% باشد، بعد از ترومبولیتیک تراپی، آنژیوپلاستی و استنت گذاری نیز انجام می شود. نوع استنت کاربردی (self-expanding stainless steel wall stents) خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ندا غفاری مرندي
موقعیت شغلی
 پژوهشگر/پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد
شهر
 تهران
کد پستی
 1411713138
تلفن
 9600 8802 21 98+
فکس
 9256 8802 21 98+
ایمیل
 ghaffari_15255@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یاسر جناب
موقعیت شغلی
 استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران، متخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد
شهر
 تهران
کد پستی
 1411713138
تلفن
 9600 8802 21 98+
فکس
 9600 8802 21 98+
ایمیل
 jenab@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ندا غفاری مرندي
موقعیت شغلی
 پژوهشگر/پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد
شهر
 تهران

شرح مداخله

گروه کنترل بعنوان دوز اولیه 5,000 تا 10,000 واحد هپارین دریافت می کند، که متعاقب آن هر ساعت 1,000 تا 2,000 واحد بصورت وریدی تجویز خواهد شد. دوز هپارین طوری تنظیم خواهد شد که سطح aPTT دو برابر مقدار معمول باشد. هپارین برای 5 تا 7 روز تجویز می شود. وارفارین 48 تا 72 ساعت بعد از تجویز هپارین شروع می شود و بر اساس گایدلاینهای استاندارد ادامه پیدا می کند. دوز وارفارین طوری تنظیم می شود که INR بیمار 1.5 تا 2 برابر حد نرمال باشد. در ضمن بیماران هر دو گروه (limb elevation) و حرارت مرطوب تجویز شده و با جوراب فشاری ترخیص خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یاسر جناب
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی مرکز قلب تهران (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید صادقیان
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی ، نرسیده به بزرگراه جلال آل احمد
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی مرکز قلب تهران (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد پستی
1411713138
تلفن
9600 8802 21 98+
فکس
9256 8802 21 98+
ایمیل
ghaffari_15255@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)